

ICS 11.040.50  
C 43



# 中华人民共和国国家标准

GB 9706.24—2005/IEC 60601-2-45:2001

GB 9706.24—2005/IEC 60601-2-45:2001

## 医用电气设备 第2-45部分:乳腺 X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位 装置安全专用要求

Medical electrical equipment—Part 2-45: Particular requirements for the safety  
of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices

(IEC 60601-2-45:2001, IDT)

中华人民共和国  
国家标准  
医用电气设备 第2-45部分:乳腺  
X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位  
装置安全专用要求  
GB 9706.24—2005/IEC 60601-2-45:2001

\*  
中国标准出版社出版发行  
北京复兴门外三里河北街16号  
邮政编码:100045

网址 www.bzcs.com  
电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
各地新华书店经销

\*  
开本 880×1230 1/16 印张 2.25 字数 58 千字  
2005年6月第一版 2005年6月第一次印刷

\*  
书号: 155066·1-22497 定价 17.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换  
版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533



GB 9706.24-2005

2005-01-27 发布

2005-08-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局  
中国国家标准化管理委员会 发布

## 目 次

前言 .....	III
<b>第一篇 概述</b>	
1 范围和目的 .....	1
2 术语和定义 .....	2
3 通用要求 .....	3
5 分类 .....	3
6 识别、标记和文件 .....	4
<b>第二篇 环境条件</b>	
10 环境条件 .....	6
<b>第三篇 对电击危险的防护</b>	
15 电压和/或能量的限制 .....	7
16 外壳和防护罩 .....	7
19 连续漏电流和患者辅助电流 .....	7
20 电介质强度 .....	8
<b>第四篇 对机械危险的防护</b>	
21 机械强度 .....	9
22 运动部件 .....	10
24 正常使用的稳定性 .....	12
<b>第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护</b>	
29 X 射线辐射 .....	13
36 电磁兼容性 .....	15
<b>第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护</b>	
<b>第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护</b>	
42 超温 .....	15
<b>第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止</b>	
50 工作数据的准确性 .....	16
51 对危险输出的防止 .....	19

## 第九篇 不正常的运行和故障状态;环境试验

## 第十篇 结构要求

56 元器件和通用组件 .....	20
57 供电网部分、元器件和布线 .....	20
附录 AA(规范性附录) 术语索引 .....	22
附录 BB(资料性附录) 允许全辐射乳腺摄影的理由 .....	25
附录 CC(规范性附录) ISO 497 标准 R'10 和 R'20 数系值 .....	26
参考文献 .....	27
图 101 乳腺摄影立体定位装置试验器件实例 .....	21
表 101 验证重复性和线性的试验 .....	19

## 参 考 文 献

## Bibliography

- IEC 60417-1:2000 Graphical symbols for use on equipment—Part 1: Overview and application
- IEC 60417-2:1998 Graphical symbols for use on equipment—Part 2: Symbol originals
- IEC 60601-2-32:1994 Medical electrical equipment—Part 2: Particular requirements for the safety of associated equipment of X-ray equipment
- IEC 60613:1989 Electrical, thermal and loading characteristics of rotating anode X-ray tubes for medical diagnosis
- ISO 7000:1989 Graphical symbols for use on equipment- Index and synopsis
- Quality Mammography Standards 21 CFR Part 9000 (effective Oct. 2002), FDA, USA